

参考資料1

群馬大学医学部付属病院臨床試験審査委員会提出資料(1)
研究計画書

我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院システム統合センター 齋藤勇一郎

臨床研究代表者
群馬大学 酒巻哲夫

作成年月日 2016年11月11日 版数:第2版

目次

略語及び用語の定義	4
(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性	5
(2) 研究の目的	5
(3) 本研究で用いる基準・定義	5
(4) 研究計画・研究デザイン	5
4-1 デザイン名	5
4-2 研究の全般的なデザイン	5
(5) 患者(被験者)選択基準	5
5-1 適格基準	5
5-2 除外基準	6
(6) 治療等の介入の具体的内容	6
6-1 試験薬、医療機器、医用材料等の概要	6
6-2 投薬群・手術群・検査群等	6
6-3 投薬・手術・検査等の介入を行う手順と経時的なスケジュール	6
6-3-1 投薬部位・手術部位・検査部位等	6
6-3-2 投薬・手術・検査等の介入を行う時期・期間	6
6-3-3 用法・用量、回数、所要時間等	7
6-3-4 増量・減量の目安等	7
6-3-5 併用薬及び併用療法	7
(7) 観察・検査・調査項目及び実施時期	7
7-1 観察・検査項目	7
7-2 観察・検査方法	8
7-3 実施時期・スケジュール	8
(8) 安全性について	8
8-1 有害事象及び副作用	8
8-2 重篤な有害事象	8
8-3 予測される有害事象	9
8-4 重篤な有害事象への対応	9
8-4-1 研究責任医師の対応	9
8-4-2 研究分担医師の対応	9
8-4-3 病院長(研究機関の長)の対応	9
8-5 救済処置	9
(9) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約	9
9-1 予測される利益	9
9-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策	9
(10) 研究の中止基準	9
10-1 患者(被験者)ごとの中止基準	9
10-2 研究全体の中止基準	10
(11) 患者(被験者)の登録方法・割付方法	10
(12) 研究実施期間	10
(13) 予定症例数	10
(14) 統計学的事項	10
14-1 有効性評価項目	10
14-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)	10
14-1-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)	10
14-2 安全性評価項目	10
14-3 解析方法	10
14-4 中間解析と研究の早期中止	10
(15) 病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法	10
(16) 症例報告書(CRF)の取り扱い	11

(17) 倫理的事項	11
17-1 遵守すべき諸規則	11
17-2 インフォームド・コンセントの手順	11
17-3 同意説明文書の内容	11
17-4 研究内容の公開	12
17-5 患者(被験者)の個人情報及びプライバシーの保護	12
(18) 健康被害に対する補償・賠償	12
(19) 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施	12
(20) 予測される医療費(患者(被験者)の負担)	12
(21) 患者(被験者)に対する金銭の支払、医療費の補助	12
(22) 研究資金の拠出元	12
(23) 利益相反	12
(24) 研究実施計画書の改訂	12
(25) 研究に係る試料及び情報等の保管	12
25-1 研究に係る試料及び情報等の保管	12
25-2 被験者から取得された試料・情報の二次利用について	13
25-3 被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の被験者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の開示について	13
(26) 特記事項	13
(27) 研究に関する登録	13
(28) 研究成果の帰属と結果の公表	13
(29) モニタリング及び監査	13
29-1 モニタリング	13
29-2 監査	13
(30) 研究組織及び連絡先	14
30-1 臨床研究代表者	14
30-2 統計解析責任者	14
30-3 データマネジメント責任者	14
30-4 モニタリング担当者	14
30-5 監査担当者	14
(31) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応	15
(32) 研究実施後における被験者への医療の提供に関する対応	15
(33) 参考資料、文献リスト	15
(34) 付録	15

略語及び用語の定義

本研究実施計画書に使用する略語及び用語を下記に示す。

略語・専門用語	用語の説明	
EQ5D	Euro-QOL-5D による策定され、健康関連 QOL を測定するために開発された包 な評価尺度	括的
Skype	タブレットやスマートフォンで用いるテレビ電話ソフトウェア、マイクロソフト社提供	
FaceTime	タブレットやスマートフォンで用いるテレビ電話ソフトウェア、アップル社提供	
LTE	Long Term Evolution、携帯電話の超高速通信規格、各社スマートフォンで広く利用。	
WIMAX	Worldwide Interoperability for Microwave Access の略、 携帯電話の超高速通信規格、各社スマートフォンで広く利用。	

(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性

厚生労働省医政局事務連絡（2015年8月15日）により、在宅患者の遠隔診療への推進機運が高まった。在宅医療を必要とする患者は増加の一途をたどり、受入能力を越えた地域も増えている。在宅医療提供体制の強化は国家的課題であり、情報通信を用いて医師の診療を患者宅に延伸できる遠隔診療は、在宅医療強化手段として期待が高く、多くの地域で検討が始まっている。また規制改革会議でも重要な課題として指摘されている。

在宅医療に於ける遠隔診療の利点は、チーム医療の多職種からの医療行為について、遠隔からの医師による指導・指揮により、質向上と効率化を実現できることである。その先駆的事例の報告^{1・2}が存在し、遠隔からの医師の指示による看護師のケアの質と効率の向上が報告されたが、定量的エビデンスの検証は十分ではなかった。新たな施設がエビデンスを参考にして、これから遠隔診療に取り組むための指針作りが求められている。遠隔診療による在宅医療の質と提供能力向上は、地域包括ケアの時代の重要なツールである。

(2) 研究の目的

在宅医療では、患者は基礎疾患に関わらず悪化が進み、発熱、食欲低下、疼痛増悪、褥瘡拡大など日常生活機能への支障が多発する。訪問看護師等是对処にあたり、医師の指示を迅速に得ることで、主体的にケアを実施できる。遠隔診療は訪問看護師等に対処指示（処方等）を発するまでのタイムラグを減らして迅速な対処を可能にする。それによりケアの質の向上と在宅医療の効率向上が共に実伝出来る。また医師の診療活動増加の抑制も期待できる。これらの効果を実証して、遠隔診療の手法を普及させるためのエビデンスを収集することを本研究の目的とする。

(3) 本研究で用いる基準・定義

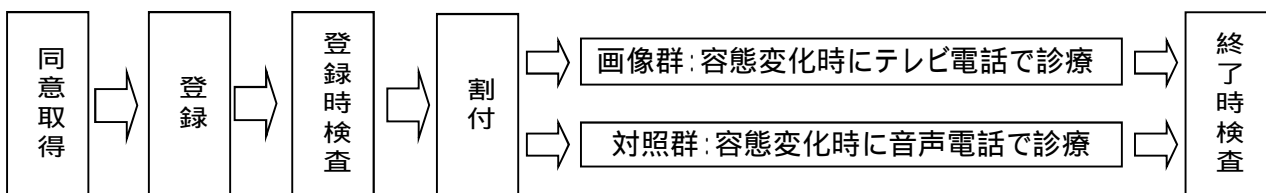
患者 QOL を測定するが、「EQ-5D-5L」³⁾に準拠する。

(4) 研究計画・研究デザイン

4-1 デザイン名

二群比較試験

4-2 研究の全般的なデザイン



(5) 患者(被験者)選択基準

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者(被験者)を対象とする。

5-1 適格基準

- 1) 20歳以上の患者
- 2) 性別不問
- 3) 疾患は問わない
- 4) 在宅医療を受けている患者
- 5) 医師と意思疎通が取れる患者
- 6) 本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者
- 7) テレビ電話もしくは電話を介した介入が可能な容態の患者。
- 8) 患者宅で遠隔診療機器が安定稼働する環境を整えられる。

5-2 除外基準

医師と全く意思疎通が取れない状態の患者

その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者

【除外基準の設定根拠】

1) テレビ電話による診療を実施できない対象者を除外することから設定した。

(6) 治療等の介入の具体的内容

6-1 試験薬、医療機器、医用材料等の概要

テレビ電話機器を用いる。機材は製造社を問わず、タブレットコンピュータである。使用ソフトウェアは、マイクロソフト社のSkype、もしくはアップル社のFaceTimeを用いる。

- 1) 患者情報のプライバシー保護のために、暗号化通信を行う。
- 2) 他の医療情報システムへの有害な影響を避け、またそれらシステムの情報破壊や漏洩を防ぐため、一切接続を行わない。
- 3) タブレットコンピュータ自体からの情報漏洩を避けるため、ウイルス対策ソフトを必ず用いる。
- 4) 十分な画質を確保するため、高精細モニタ機器で、ブロードバンド移動通信(LTE、WIMAX)を用いる。上記機器、ソフトウェア、通信サービスは市販で、安定したものである。

遠隔診療はタブレット等のテレビ電話利用について、再診料(電話等再診)を請求できる。また処方箋発行料も請求できる⁴⁾⁵⁾⁶⁾。

6-2 投薬群・手術群・検査群等

群の名称	説明	症例数
画像群	観察(診察)手段にテレビ電話(画像)を用いる。	50症例
対照群	観察(診察)手段に携帯電話等(音声のみ)を用いる	50症例

* 群割り付けは封筒法による。

6-3 投薬・手術・検査等の介入を行う手順と経時的なスケジュール

いずれの群も遠隔診療と称する。用いる通信媒体のみの違いである。

- 1) 訪問看護
 - (ア) 遠隔診療実施の判断：訪問看護の際に患者の容体に応じて、遠隔診療を実施する。
 - (イ) 遠隔診療：医師・看護師の双方で調査票を起票する。
- 2) 追加診療
 - (ア) 必要に応じて、医師は計画外往診、外来診療、入院治療を行う。
- 3) 次回訪問看護
 - (ア) 計画外診療回数計測、患者 QOL 計測を行い、訪問看護師が調査票を起票する。
- 4) 終了まで訪問看護時に、上記を行う。
- 5) 調査用紙は参考資料に示す。

6-3-1 投薬部位・手術部位・検査部位等

特に設定無し

6-3-2 投薬・手術・検査等の介入を行う時期・期間

訪問看護は当該患者への実施計画に沿って行う。(週1回以上)

追加診療は、遠隔診療を実施した訪問看護と次回訪問看護の間に行う。

遠隔診療の回数は指定しない。看護師が医師の指示を得る必要性を認めたら、常実施する。
観察期間は登録後3ヶ月間

6-3-3 用法・用量、回数、所要時間等

特に設定無し

6-3-4 増量・減量の目安等

特になし

6-3-5 併用薬及び併用療法

併用禁止薬及び禁止療法

試験期間中(ウォッシュアウト期、観察期、投与期)に使用禁止の薬剤、治療法は特になし

併用可能薬・可能療法

試験期間中(ウォッシュアウト期、観察期、投与期)に使用および条件付き併用可能の薬剤、治療法は特になし

(7) 観察・検査・調査項目及び実施時期

7-1 観察・検査項目

治療等期間中の検査・評価項目

基礎情報調査票(書式1)

- ・ 基本事項・・・担当医師の診療分野、診療機関・患者宅距離、コミュニケーション能力、
- ・ 診療関連情報・・・在宅医療の課題、療養場所、疾患名、障害自立度、任地自立度、適用器具、遠隔医療機材

患者登録票(書式2)

- ・ 患者・家族の同意、登録日、患者基礎情報(年齢、性別)、ID、疾患名

医師記録票(書式3)・・・遠隔診療実施時に医師起票

- ・ 診療区分・・・実施区分(時間外等)、予定内・外、緊急度、形態(テレビ等)、同日
- ・ 診療時間(分)
- ・ イベント・・・種類(感染、心臓、血圧系の異常等他)、重症度
- ・ 指示内容
- ・ 次回診療形態
- ・ 現場医療者の指導(満足度)
- ・ 患者の指導(満足度)

看護師記録票(書式4)・・・遠隔診療実施時に看護師起票

- ・ 訪問看護日(容体変化発見時)
 1. 日時(計測開始)
 2. 実施区分・・・実施日区分、看護予定、緊急度、バイタル(体温、脈拍、血圧、呼吸数、血中酸素飽和度)、食事摂取、排尿、排便
 3. QOL(EQ5D)
 4. 報告形態・・・報告方法(即時他)、指示内容
 5. 報告しやすさ(満足度)
- ・ 訪問看護日(遠隔診療後、初回)
 1. 対応確定日時(計測終了)
 2. 計画外診療(形態:入院、往診等)実施の有無
 3. 治療効果(あり~なし、5段階)

4. 患者感想（満足度）
5. 患者 QOL（EQ5D- 5 L） 遠隔診療時および次回訪問看護時

7-2 観察・検査方法

医師：通信機器を用いた観察
看護師：直接の観察

7-3 実施時期・スケジュール

;検査日、実施日

実施日	説明日	1ヶ月目			2ヶ月目			3ヶ月目		
		訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療 実施直後	訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療 実施直後	訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療 実施直後
患者同意										
登録										
基礎情報調査票 起票(書式1,2)										
一般所見(看護所見)										
遠隔診療 看護師記録票(書式3)に記録 ・開始時刻 ・バイタル ・QOL(EW5D) ・満足度		() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存		
遠隔診療 医師記録票(書式4)に記録 ・診療状況 ・イベント種類 ・イベント重症度 ・指示内容 ・次回診療 ・満足度		() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日		
対面診療			() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存	

診療状況調査

医師は、開始3ヶ月後に遠隔診療記録を作成する。

有害事象

試験実施期間中はすべての有害事象(自他覚症状や検査値異常等)について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔診療との関連性をカルテ、CRFに記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

(8)安全性について

8-1 有害事象及び副作用

研究実施期間中はすべての有害事象(自他覚症状や検査値異常等)について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔診療との関連性をカルテ、CRFに記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

8-2 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。
死に至るもの
生命を脅かすもの
治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

8-3 予測される有害事象

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。

通信や機器異常により遠隔診療できないことが予測される有害事象である。

8-4 重篤な有害事象への対応

8-4-1 研究責任医師の対応

研究責任医師は、侵襲を伴う研究の実施において「重篤な有害事象」の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究分担医師に対して、当該「有害事象」の発生に係る情報を共有しなければならない。

8-4-2 研究分担医師の対応

研究分担医師は、侵襲を伴う研究の実施において「重篤な有害事象」の発生を知った場合には、被験者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。

8-4-3 病院長(研究機関の長)の対応

病院長は、研究責任医師から「重篤な有害事象」の発生について報告がなされた場合には、当該有害事象について臨床試験審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

8-5 救済処置

救済薬の交付、治療方法

通信機器の不調、操作などの不都合は、直ちに担当の医療機関と連絡して対応する。

増悪等緊急時の処置

対面診療が必要な場合は、従来の在宅医療で取られている手法で、可能な限り速やかに対応する。

(9) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

9-1 予測される利益

画像群に割り当てられれば、訪問看護日でも医師の診察を受けられる。本研究後に実施施設で安定した遠隔診療実施が可能となり、より高品質の在宅医療の受診が継続する。

9-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策

有害事象/副作用発現のリスクは生じるが、本研究に参加することにより、日常の在宅医療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。

(10) 研究の中止基準

10-1 患者(被験者)ごとの中止基準

- 1) 被験者より同意の撤回があった場合
- 2) 機器の故障により継続困難があった場合
- 3) 治療変更の必要がある場合
- 4) 重篤な有害事象を生じた場合
- 5) 患者より治療の変更中止の依頼があった場合
- 6) その他主治医が試験続行困難と判断した場合

10-2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。臨床研究責任医師は、研究を中止した場合には、被験者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。臨床研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

- 1)臨床研究実施医療機関の IRB が研究を継続すべきでない判断した場合
- 2)研究の安全性に疑義が生じた場合
- 3)研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4)研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

(11)患者(被験者)の登録方法・割付方法

使用できる機器と環境に制約があることから、対象の振り分けは、画像群と対照群の数、病態などがおおそ同等になるように、現場で割り付ける方法を用いる。

(12)研究実施期間

2016年12月～2017年3月(症例登録期間は2017年1月まで)

(13)予定症例数

本研究計画で必要となるサンプルサイズの算出は遠隔診療に関する先行研究、長谷川(2012)²⁾を参考に行っている。同研究では遠隔診療群と対照群を合わせて100例(各群同数)で比較している。この研究と基準が同等なので、同数の100例(50例ずつ)で十分と考えられる。(t検定)。なお先行研究では遠隔診療は平均で月1回実施されていた。

(14)統計学的事項

14-1 有効性評価項目

14-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

遠隔診療開始から対処指示確定までの診断確定時間(単位 分)について、有意水準5%で画像群が対照群より短いことに、有意差が認められるか検証する。

14-1-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)

セカンダリーエンドポイントは、計画外診療の回数、患者 QOL の次回訪問看護日までの差を計測する。また医師満足度(5段階;最良5・良4・中3・やや悪2・悪1)と看護師満足度(同)について5段階数値化で、画像群のスコア平均が高いか検証する。いずれも t 検定で評価する。

14-2 安全性評価項目

有害事象

14-3 解析方法

- ・統計解析方法 主要評価項目・副次的評価項目は、t 検定で解析する。
- ・解析対象被験者

安全性については FAS(Full Analysis Set): 最大の解析対象集団を用いる。主要評価項目・副次的評価項目は、PPS(Per Protocol Set): 解析対象集団を用いる。

14-4 中間解析と研究の早期中止

中間解析は実施しない。

(15)病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法

臨床研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により病院長に報告する。

研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
重篤な有害事象が発生した場合
プロトコールの変更を行う場合
終了若しくは中止する場合
臨床研究責任医師、臨床研究分担医師の変更を行う場合
その他

(16) 症例報告書(CRF)の取り扱い

症例報告書は最終的に臨床研究責任医師が確認後、研究事務局に送付し集計を行う。送付において、FAX送信やメール添付は用いない。

(17) 倫理的事項

17-1 遵守すべき諸規則

本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。

17-2 インフォームド・コンセントの手順

臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は、被験者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は本人の自由意思による研究参加の同意を文書(別途定める同意文書)で得る。

17-3 同意説明文書の内容

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

研究の目的及び意義

研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

研究対象者として選定された理由

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

研究に関する情報公開の方法

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将

来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

17-4 研究内容の公開

該当無し

17-5 患者(被験者)の個人情報及びプライバシーの保護

被験者のプライバシー保護のため、個々の被験者の識別には被験者識別コードを用い、被験者の個人情報を保護する。研究結果を公表する場合であっても、被験者の身元を特定できる情報は保護する。

(18)健康被害に対する補償・賠償

本研究の参加または終了後に本研究に参加したことが原因となって、重篤な副作用などの健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に治療を行う。その際の医療費は通常の保険診療にて賄い、金銭での補償金の支払いはない。

(19)被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

非該当

(20)予測される医療費(患者(被験者)の負担)

使用されるテレビ電話は実施施設の業務用通信装置である。通信費用も病院負担となっているため、通信機器に関する患者の負担はない。遠隔診療について、一回につき再診料 72 点、処方箋発行したら処方箋発行料と薬代が患者の自己負担となる。

(21)患者(被験者)に対する金銭の支払、医療費の補助

なし

(22)研究資金の拠出元

研究代表者酒巻哲夫を主任研究者とする厚生労働省行政推進調査事業補助金地域医療基盤開発研究事業「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究」(H27-医療-指定-017)の研究費にて行う。

(23)利益相反

研究代表者は、利益相反について報告すべき事項は無い。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行なう。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

研究責任医師は、利益相反について報告すべき事項は無い。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行なう。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

(24)研究実施計画書の改訂

研究代表者は、本研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、倫理審査委員会の承認を得てから、プロトコル改訂を行う。軽微な場合を除き、改訂の場合には、倫理審査委員会で改訂内容とその理由等について、再度審査を受け、承認を得る。

(25)研究に係る試料及び情報等の保管

25-1 研究に係る試料及び情報等の保管

研究責任者は鍵が掛かる保管庫に、紙および写し(暗号化電子化データを CD/DVD)およびその CD/DVD

のコピーを納めた USB メモリ（登録）の形式で保管する。

分析等では、上記暗号化電子化データのうち、USB メモリを用いる。電子化データの扱いは、学内勤務者で、データ管理簿に載せた者だけとする。扱いは、データ解析する能力を有するか、扱い者を補助する特定の支援者のみとする。

受け渡しは、暗号化を施した登録 USB メモリで行い、ネットでの送受信は行わない。

学外研究者に統計処理されない情報を開示しない。必要時は本学に訪問し、扱い者立ち会いのもとで参照する。情報の加工等が必要な場合は登録された扱い者が作業を行い、統計処理された情報のみを渡す。

扱い者の選定と許可、登録 USB メモリの作成、外部研究者の訪問・参照は、研究責任者の許可の上で実施し、全て記録を残す。

データ解析は登録 USB メモリのみで行う。統計処理された情報のみを、コピーや他施設へ配布可能とする。登録 USB メモリは扱い者施設内に留めて、施設外に持ち出さない。

保管責任者 齋藤勇一郎

保管期間 2027 年 3 月 31 日まで

保管期間終了後のデータの破棄手段として、紙の情報はシュレッダーで破砕する。電子的メディアは破砕処理する。

25-2 被験者から取得された試料・情報の二次利用について

本研究で得られたデータについては、臨床試験審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用（メタアナリシス等）することがあり得る。

25-3 被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示について

非該当

(26) 特記事項

評価者間での信頼性が問題となる場合には、中央判定を行う。

(27) 研究に関する登録

当該研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、被験者の選定方針等）をその実施に先立って大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> に登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

(28) 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は研究実施機関である国立大学法人群馬大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。

(29) モニタリング及び監査

29-1 モニタリング

本研究では、モニターは研究のすべての段階で訪問や電話などによるモニタリングを実施し、本研究が計画書、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されていることを確認する。直接閲覧では、それぞれの被験者の原資料と症例報告書に記載されている内容の完全性、正確性及び一貫性を確認する。

29-2 監査

臨床研究責任医師が指名する監査担当者は、「監査の実施に関する手順書」に従って監査を実施し、臨床研究のシステムが適正に構築され、適切にデータの品質管理が実施されていることを確認・評価する。

(30)研究組織及び連絡先

30-1 臨床研究代表者

酒巻 哲夫

群馬大学 名誉教授

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-2 統計解析責任者

長谷川 高志

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・研究員

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-3 データマネジメント責任者

齋藤 勇一郎

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・センター長

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-4 モニタリング担当者

長谷川 高志

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・研究員

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-5 監査担当者

鈴木 亮二

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・助教

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8773

医療機関名	所属	臨床研究 責任医師	職名	所在地・電話番号
群馬大学医学部附属病院	システム統合センター	齋藤勇一郎	センター長	群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8771
秋田厚生連 由利組合総合病院	糖尿病内科	谷合久憲	医長	秋田県由利本荘市川口字家後38 0184-27-1200
医療法人イアリ 美原診療所		美原 樹	院長	群馬県伊勢崎市大手町 1-1 0270-25-0112
医療法人大誠会 内田病院		田中志子	理事長	群馬県沼田市久屋原町 345-1 0278-23-1231
利根保健生活協同組合とね診療所		小林 正人	副所長	群馬県沼田市東原新町 191 7-1 0278-24-1202
つくばハートクリニック		久保山 修	院長	茨城県つくば市高見原 1丁目 7-81 029-893-5190

医療法人篠洋会 篠崎 クリニック		戸田 完治	院長	岡山県岡山市北区下伊福 1-2-6 086-252-5358
医療法人南溟会 宮上 病院		齋藤 学		鹿児島県大島郡徳之島町亀津 7268 0997-82-0002
日南市立中部病院	内科・地域医 療科	桐ヶ谷大淳	医長	宮崎県日南市大堂津五丁目 10 番 1 号 0987-27-1111

(31) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

臨床研究責任医師： 齋藤 勇一郎(職名:センター長)

連絡先

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8772

(32) 研究実施後における被験者への医療の提供に関する対応

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続する。

(33) 参考資料、文献リスト

- 1) 森田 浩之, 齋藤 勇一郎, 酒巻 哲夫他. 在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療 多施設後ろ向き症例対照研究. 日本遠隔医療学会雑誌, 7(1), 39-44, 2011-07
- 2) 長谷川 高志, 齋藤 勇一郎, 酒巻 哲夫他. 訪問診療における遠隔診療の効果に関する多施設前向き研究. 日本遠隔医療学会雑誌, 8(2), 205-208, 2012-09
- 3) 池田俊也, 白岩健 2), 福田敬他. 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学
- 4) 厚生省健政局通知、健政発第 1075 号、情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について、平成 9 年 12 月 24 日、一部改正平成 15 年 3 月 31 日、一部改正平成 23 年 3 月 31 日
- 5) 厚生労働省 保医発 0305 第 1 号 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について、平成 24 年 3 月 5 日
- 6) 厚生労働省事務連絡 いわゆる「遠隔診療」を行う際に処方せん料の算定が可能となる場合について、平成 26 年 5 月 31 日

(34) 付録

付録1 研究調査票

付録2 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 及び 在宅患者のための遠隔診療(訪問医療者支援型)実施ガイド

研究の各段階と調査票や書式の流れ

研究段階	説明文書	起票書類	実施者	対象者	作業	注記
研究開始		1. 患者向け説明文書(群大送付、各施設確認) 2. 同意書(群大送付、各施設確認) 3. 準備完了報告書 4. 銀行口座届け出用紙 5. 助手・事務担当者届け出用紙	臨床研究担当 医師(各施設)	群馬大学医学部 附属病院システム 統合センター	群馬大学医学部 附属病院システム 統合センターに準備した書式を報告する	準備金向け業務として、群大病院に提出
同意取得	患者さんへ我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究の説明	同意書	臨床研究担当 医師(各施設)	対象患者候補者	・臨床研究担当 医師から説明 ・実施者・対象者の署名	1. 対象患者一人につき、1枚 2. 施設保管(群大には送付しない)
		患者登録用紙(書式2)			登録用紙は、即日にFAXで群馬大学医学部附属病院システム統合センターに送る	
登録時検査	なし	遠隔診療研究調査票(書式1)基礎情報調査票	臨床研究担当 医師(各施設)	対象患者候補者		記録は 研究終了後 に群馬大学医学部附属病院システム統合センターに書留もしくはレターパックで送付する。
訪問看護	なし	遠隔診療研究調査票(書式4)訪問看護師記録票	訪問看護師	医師、患者	遠隔診療実施の場合のみ起票する。(両群)	登録、研究開始から3ヶ月間、実施する。 (2017年3月31日終了)
遠隔診療	なし	遠隔診療研究調査票(書式3)医師記録票	医師	訪問看護師、患者	遠隔診療実施の場合のみ起票する。(両群)	
追加診療	なし	なし	医師	患者	実施したことを担当看護師に申し送る	
訪問看護	なし	遠隔診療研究調査票(書式4)訪問看護師記録票	訪問看護師	患者	遠隔診療実施の場合のみ起票する。(両群)	
システム調査	なし	導入システム報告書(書式5)	臨床研究担当 医師(各施設)	使用システム		
研究終了 (研究開始後、3ヶ月)	なし	全記録票	臨床研究担当 医師(各施設)		群馬大学医学部附属病院システム統合センターに書留もしくはレターパックで送付する。	研究費向け報告

遠隔診療研究調査票(書式1)
基礎情報調査票(対象者一人につき1枚)

基本情報

患者ID		施設名	
性別	男・女	年齢	20代・30代・40代・50代・ 60代・70代・80代・90代以上
診療を担当した医師の診療分野			
診療機関から患者宅までの距離 (約 Km)		および時間 (約 分)	
本人の意思の伝達(本人のコミュニケーション能力) (できる・ときどきできる・ほとんどできない・できない)			
この患者の医療提供の課題 病状の改善・病状の維持・病状悪化の緩和・看取り・その他()			
療養の場所:(自宅・施設など)			
デイスサービス等、医療以外のサービス: (デイスサービス・ショートステイ・ヘルパー・訪問リハビリ・訪問栄養指導・他()・なし)			

患者治療情報

主な疾患名			
1		2	
3		4	
5		6	

障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2・A1・A2・B1・B2・C1・C2)

認知高齢者日常生活自立度: (自立・a・b・a・b・M)

この患者に医療として適用されている主な施術、装置、器具、材料など (複数選択可)

自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、
 通常の点滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人工呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、
 人工膀胱、エアマット、電動ベット、その他()

遠隔診療環境

TV 電話などの機器名およびソフト名: ()

通信サービス

光ファイバー・ドコモ・Au・ソフトバンク・WiMAX・その他()

群馬大学 遠隔診療研究調査票(書式2)
患者登録票

本登録用紙は記載後に事務局までFAXしてください。

FAX番号:027-220-8770

注:FAX番号をお間違えの無いようにご注意ください!

患者あるいは家族の同意

1.あり

2.なし

対象外

対象の診療形式を下記から選択してください。

1.テレビ電話診療

2.音声電話診療

1.登録情報

登録日 _____ 月 _____ 日

施設 _____ 担当医 _____

2.患者基礎情報

年齢 _____
20代・30代・40代・50代・
60代・70代・80代・90代以上

性別 _____

患者ID _____

3.疾患名

1 _____

2 _____

3 _____

4 _____

5 _____

6 _____

施設名 _____

遠隔診療研究調査票(書式3)
医師記録票(診療 1件につき1枚)

施設名		
対象者 ID		
群	画像群 ・ 対照群	
記録者 ID		

項目	記述内容	注記
日時(月/日 時:分) MM/DD HH:MM		
実施日区分	平日時間内 ・ 平日時間外 ・ 休日	
診察予定	予定内・予定外	
緊急度	高・やや高・中・やや低・低	
診療形態	外来・訪問(対面)・音声電話診療・テレビ電話診療	
同日診療	はい・いいえ	
診療所要時間 (分)	分	
イベント種類 (複数選択可)	<small>イベント種類(下記にチェックする 複数選択可) 感染など、心臓、血圧系の異常、呼吸器系の異常、消化器系の異常、腎臓・泌尿器系の異常、皮膚等の異常、運動器系の異常、脳・神経系の異常、糖・電解質・代謝系の異常、貧血など血液系の異常、癌性その他疼痛、不眠や不安、PEG カテーテル、IVH カテーテル、尿カテーテル、人工肛門他の装着デバイストラブル、上記に該当しだが明らかな心身の異常や発症、増悪、家族、介護者の事情の変化、遠隔医療機器のトラブル 評価不能</small>	
イベント重症度	軽症・中等症(入院不要)・重症(入院要)	
指示内容		<small>処方(経口薬・注射薬、酸素量など)、器具・装置類、訪問診療・看護等の回数の変更 (自由記述)</small>
次回診療形態	入院・外来・訪問・電話・遠隔・その他()	
	予定外 ・ 計画通り	
現場医療者の指導	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり・効果無し・逆効果	
患者の指導	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり・効果無し・逆効果	
研究打ち切り	拒否、入院・入所、看取り、その他死亡、転居	継続時は記載不要
コメント(自由記述)		

遠隔診療研究調査票(書式4)
訪問看護師記録票(診療 1件につき1枚)

施設名	
対象者 ID	
群	画像群 ・ 対照群
記録者 ID	

記録日	項目	記述内容	注記
訪問看護日	日時(MM・DD HH:MM)		計時開始
	実施日区分	時間内 ・ 時間外	遠隔診療実施日のみ起票
	看護予定	予定内 ・ 予定外	
	緊急度	高・やや高・中・やや低・低	
	体温		
	脈拍		
	血圧	/ mmHg	
	呼吸数		
	血中酸素飽和度		
	食事摂取状況	良 ・ 普通 ・ 不良	
	排尿状況	良 ・ 普通 ・ 不良	
	排便状況	良 ・ 普通 ・ 不良	
	状況(自由記載)		
	移動の程度(歩きまわる)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	QOL (EQ5D-5L)
	身の回りの管理(自分で身体を洗ったり着替えをする)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	痛み/不快感	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	不安/ふさぎ込み	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
今日の健康状態	() 0(最悪)~100(最良)		
報告方法	即時(患者) ・ 施設戻り時 ・ 他()		
指示内容			
報告しやすさ・指示の得やすさ	優・良・普通・悪い・とても悪い		
対応実施	日時(MM・DD HH:MM)		計時終了 医師実施の場合は、時刻を聞き取る。
	実施者	訪問看護師 ・ 医師	
	診療形態	入院 ・ 往診 ・ 通院 ・ 再訪問看護 ・ その他	
遠隔診療による対応実施後初回訪問看護	日時(MM・DD HH:MM)		QOL (EQ5D-5L)
	治療効果	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり ・効果無し・逆効果	
	患者の感想	優・良・普通・悪い・とても悪い	
	移動の程度(歩きまわる)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	身の回りの管理(自分で身体を洗ったり着替えをする)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	痛み/不快感	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	不安/ふさぎ込み	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
今日の健康状態	() 0(最悪)~100(最良)		
コメント			

参考資料2

群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会提出資料(2) 患者向け説明書

(注記)

本資料は各施設共通に作成した。各施設で独自内容(施設名、責任医師名、連絡先名等)を記載する。

患者さんへ

我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学 名誉教授 酒巻 哲夫

臨床研究責任医師
診療所
(医師名)

1 . この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。この研究は群馬大学医学部附属病院が主導する遠隔診療に関する研究です。あなたは現在在宅医療を受けており、通常は訪問看護を受けています。2011年、あなたと同じ病気の患者さんに対して、訪問看護の最中にテレビ電話による医師からの遠隔診療が試みられ、従来の看護師のみによる訪問看護よりも有効である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、今回、遠隔診療と以前から行われている訪問看護のどちらがすぐれているかを比べる試験を行うことに致しました。このような研究を行う場合には群馬大学医学部附属病院システム臨床試験審査委員会で、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、院長の許可を得て行うこととしております。

2 . この研究の目的および意義
この研究は訪問看護の中で遠隔診療を行うことと従来通りの訪問看護の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに診断が早く確実になるとの研究結果が得られており、これまでの訪問看護よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、遠隔診療が従来の訪問看護に比べて効果や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ在宅医療を受けている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

3 . この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは在宅医療を受けている20歳以上の患者さんです。

(2) 試験に使用する機器

試験に参加していただく患者さんにはタブレットコンピュータによるテレビ電話で診療所にいる医師からの診察を受けていただくか、これまでと同じ訪問看護を受けていただきます。あなたがテレビ電話で診察を受けるか、これまで通りの訪問看護か、あなたも診察する医師も決められないようになっており、どちらになる確率も等しくなっています。

(3) 検査項目

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」の聞き取り、「他覚症状」の検査、体調に関するアンケートを行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。なお、異常が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

「自覚症状」 毎回の訪問看護時

「他覚症状」 毎回の訪問看護時

「体調に関するアンケート」 毎回の訪問看護時

「遠隔診療」 自覚症状・他覚症状で医師への報告の必要が認められた場合

検査スケジュール

4 . 実施日	説明日	1ヶ月目			2ヶ月目			3ヶ月目		
		訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療 実施直後	訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療 実施直後	訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療 実施直後
患者同意										
登録										
基礎情報取得 (登録時検査)										
一般所見 (看護所見)										
遠隔診療 看護師記録票 ・開始時刻 ・QOL (EW5D) ・満足度		() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存		
遠隔診療 医師記録 ・イベント内容 ・指示内容 ・次回診療 ・満足度		() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日		
対面診療			() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存	

この研究への参加予定期間

この試験は平成28年12月から平成29年3月にかけて行いますが、あなたに試験に参加していただく期間は3ヶ月です。

- 5 . 研究に参加する予定の被験者数
この試験には、あなたと同じ様な在宅医療を受ける50人の患者さんに参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
テレビ電話で診療する方に割り当てられれば、訪問看護日でも医師の診察を受けられます。そのため、通常の訪問看護と同じかそれ以上の効果が期待できると考えています。
- 【予想される不利益（副作用など）】
テレビ電話で診療する方に割り当てられた際に、見落としなどが起きて、余分な往診や訪問看護を受ける場合もあります。
- 今回の研究において、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副利益が起こる可能性がありますが、この研究では副利益の予防、あるいは副利益が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。
もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。
- 7 . 他の治療法について
あなたがこの研究に参加されない場合には、従来通りの訪問看護が行われます。
- 8 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくこととなります。

9 . 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより在宅医療を受診できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、在宅医療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

14 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただい

た患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

ふりわけられた治療方法によって、診療費やお薬の負担額が変わる場合があります。例えば、テレビ電話による遠隔診療を受ける群にあたった方は、遠隔診療の度に再診料（720円（自己負担額は216円））と新たにお薬が加われば、そのお薬代が増えます。

16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありませんが、一般の治療以上に綿密な医学的チェックや詳しい説明が受けられます。

17. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者である群馬大学の酒巻哲夫を主任研究者とする厚生労働省行政推進調査事業費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究」の研究費にて行います。

18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データ及び検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データ及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

19. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

22. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研

究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

23. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

24. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

職名	_____	診療所	_____	(院長等)				
氏名	_____							
連絡先	〒	_____	県	_____	市	_____	町	_____
	電話	0	-	_____	-	_____		

25. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

職名	_____	診療所	_____	(院長等)				
氏名	_____							
連絡先	〒	_____	県	_____	市	_____	町	_____
	電話	0	-	_____	-	_____		

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他
の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

参考資料3

群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会提出資料(3)
患者向け同意書

同意書

病院
臨床研究責任医師
(部署)

殿

臨床研究課題名：「我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 14. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 19. データの二次利用について |
| 7. 他の治療法について | 20. 知的財産について |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 21. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 9. 自由意思による参加について | 22. 利益相反 |
| 10. 同意撤回の自由について | 23. 研究終了後の対応について |
| 11. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 24. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | 25. 相談窓 |
| 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：酒巻 哲夫（群馬大学、027-220-8772）

臨床研究責任医師：（ 病院、0 - - ）

参考資料4

本臨床試験の UMIN-CTR 登録結果

UMIN UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明\(簡易版\)](#) [用語の説明\(詳細版\)-準備中](#) [FAQ](#)

利用者名: 長谷川 高志

UMIN ID: takahasegawa-mi

試験進捗状況	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
UMIN試験ID	UMIN000025145
受付番号	R000028916
試験名	我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究
一般公開日(本登録希望日)	2016/12/10
最終更新日	2016/12/05

※本ページ収録の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究	The research of effectiveness of telemedicine for Home care in Japan
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	TMJ Homes	TMJ Homes
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	在宅医療に於ける諸症状	Symptoms of the home care
疾患区分1/Classification by specialty	内科学一般/Medicine in general 成人/Adult	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	テレビ電話を用いた遠隔診療により、有効な指示までの時間が短縮されるか検討する	To investigate the effectiveness of video phone practice compared to the ordinary home care in reducing of the diagnosis time
目的2/Basic objectives2	有効性/Efficacy	
目的2-その他詳細/Basic objectives-Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1		
試験の性質2/Trial characteristics_2		
試験のフェーズ/Developmental phase		

評価/Assessment		

主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	症状発見から有効な指示が出るまでの時間	The time to decide a diagnosis from discovering a symptom in a home care session
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者のQOL (EQ5D) 2. 医師の遠隔医療への満足度 3. 看護師の遠隔医療への満足度 4. 緊急往診の回数の違い 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The QOL (EQ5D) of the patient 2. Satisfaction to the telemedicine of the doctor 3. Satisfaction to the telemedicine of the nurse 4. The difference of the number of times of the urgent visit by doctor.

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報(例:投与開始から12週後など)も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	介入/Interventional

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	並行群間比較/Parallel
ランダム化/Randomization	ランダム化/Randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	個別/Individual
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	実薬・標準治療対照/Active
層別化/Stratification	いいえ/NO
動的割付/Dynamic allocation	はい/YES
試験実施施設の考慮/Institution consideration	施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor.
ブロック化/Blocking	いいえ/NO
割付コードを知る方法/Concealment	封筒法/Numbered container method

介入/Intervention	
群数/No. of arms	2
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment
介入の種類/Type of intervention	医療器具・機器/Device, equipment
介入1/Interventions/Control_1	<p>通常の訪問看護では、患者の状態変化に対応する医師の指示を仰ぐ手段として、音声のみの電話もしくは帰任後の報告を用いる。これをテレビ電話に置き換えることで、指示を得る時間を短縮して、ケアの質を向上する。医師による訪問診療は、遠隔診療の有無に関わらず実施する。</p> <p>介入期間は3ヶ月間、介入群と対照群は同数で合計100症例を評価する。</p>
	<p>In the ordinary home nursing, nurses report by telephone only for sounds or after returning to office, to ask the instructions of the doctor .</p> <p>To introduce the video phone for reporting, the time before getting instructions shortens, and quality of the care improves.</p> <p>The intervention period for three months, and 100 cases in total are estimated.</p>
	通常の訪問診療 Usual home care

介入2/Interventions/ Control_2		
介入3/Interventions/ Control_3		
介入4/Interventions/ Control_4		
介入5/Interventions/ Control_5		
介入6/Interventions/ Control_6		
介入7/Interventions/ Control_7		
介入8/Interventions/ Control_8		
介入9/Interventions/ Control_9		
介入10/Intervention s/Control_10		

介入1～10には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢(下限)/Age-lower limit	20歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限)/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	20歳以上 訪問診療受診中の患者 疾病種類は問わない。 テレビ電話による介入が可能 テレビ電話が患者宅で安定的に稼働する。	Age 20 or older. Currently home care patient. No limitation in the disease. Intervention by the video phone is possible. Video phones are stably available in patients'home.
除外基準/Key exclusion criteria	医師と意思疎通が取れない患者 医師判断による不相当と判断された患者 文書で同意が取れない患者	the patient who cannot do mutual understanding. The patient whom it was judged a doctor to be inappropriate.
目標参加者数/Target sample size	100	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者名/Name of lead principal investigator	酒巻哲夫	Tetsuo Sakamaki
所属組織/Organization	群馬大学医学部付属病院	Gunma University Hospital
所属部署/Division name	システム統合センター	System Integration Center
住所/Address	群馬県前橋市昭和町3-39-15	3-39-15 Showamachi Maebashi-City Gunma Japan

電話/TEL	027-220-8772
Email/Email	sakamakt@gunma-u.ac.jp

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口 担当者名/Name of contact person	長谷川 高志	Takashi Hasegawa
組織名/Organization	群馬大学医学部付属病院	Gunma University Hospital
部署名/Division name	システム統合センター	System Integration Center
住所/Address	群馬県前橋市昭和町3-39-15	3-39-15 Showamachi Maebashi-City Gunma Japan
電話/TEL	027-220-8772	
試験のホームページ URL/Homepage URL		
Email/Email	takahasegawa-mi@umin.ac.jp	

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of person sending information	長谷川 高志	Takashi Hasegawa
情報送信組織/Organization	群馬大学医学部付属病院	Gunma University Hospital
所属部署/Division name	システム統合センター	System Integration Center
住所/Address	群馬県前橋市昭和町3-39-15	3-39-15 Showamachi Maebashi-City Gunma Japan
電話/TEL	027-220-8772	
Email/Email	takahasegawa-mi@umin.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	群馬大学	Gunma University
機関名/Institute (機関選択不可の場合)		
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source	
機関名/Organization	厚生労働省 Ministry of Health Labor and Welfare
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	
組織名/Division	
組織の区分/Category of Funding Organization	日本の官庁/Japanese Governmental office

研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		
--	--	--

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先/IRBs	
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)
組織名1/Organization1	群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会
住所1/Address1	群馬県前橋市昭和町3-39-15
電話1/Tel1	027-220-8740
Email1/Email1	gunmaciru-office@umin.ac.jp
組織名2/Organization2	
住所2/Address2	
電話2/Tel2	
Email2/Email2	
組織名3/Organization3	
住所3/Address3	
電話3/Tel3	
Email3/Email3	

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO
試験ID1/Study ID_1	
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1	
試験ID2/Study ID_2	

ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	秋田厚生連 由利組合総合病院(秋田県) 医療法人イアリ 美原診療所(群馬県) 医療法人大誠会 内田病院(群馬県) 利根保健生活協同組合 とね診療所(群馬県) つくばハートクリニック(茨城県) 医療法人篠洋会 篠崎クリニック(岡山県) 医療法人南溟会 宮上病院(鹿児島県) 日南市立中部病院(宮崎県)

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日(本登録希望日)/Date of disclosure of the study information	2016年12月10日

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2016年12月01日
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2016年12月10日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

関連情報/Related information	
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished
結果掲載URL/URL releasing results	
主な結果/Results	

その他関連情報/Other related information		
-----------------------------------	--	--

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	
UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000025145
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	takahasegawa-mi(長谷川 高志)
申請日/Date of provisional registration	2016年12月05日
登録者/Registrant	takahasegawa-mi(長谷川 高志)
登録日時/Registered date	2016年12月05日
最終更新者/Last modified by	takahasegawa-mi(長谷川 高志)
最終更新日/Last modified on	2016年12月05日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028916
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000028916

閲覧ページ(ICDR)へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028916
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000028916

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

戻る